

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Orladeyo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Orladeyo® 150 mg capsule rigide

Che cos'è Orladeyo e quando si usa?

Orladeyo è un medicamento per uso orale che contiene il principio attivo berotralstat. Si usa per **prevenire gli attacchi di angioedema** in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da angioedema ereditario.

L'angioedema ereditario è una malattia che spesso viene trasmessa geneticamente. Può limitare l'attività quotidiana provocando attacchi di gonfiore e dolore in varie parti del corpo, tra cui:

- mani e piedi
- viso, palpebre, labbra o lingua
- laringe, rendendo difficile la respirazione
- genitali
- stomaco e intestino.

Nell'angioedema ereditario il sangue non presenta una quantità sufficiente di una proteina chiamata C1-inibitore oppure la proteina non funziona correttamente. Ciò provoca un eccesso dell'enzima callicreina plasmatica, che a sua volta aumenta i livelli di bradichinina nel flusso sanguigno. Una quantità eccessiva di bradichinina provoca sintomi di angioedema ereditario. Berotralstat, il principio attivo di Orladeyo, blocca l'attività della callicreina plasmatica e, in tal modo, riduce la bradichinina. Ciò previene il gonfiore e il dolore che l'angioedema ereditario può causare.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Orladeyo?

Non prenda Orladeyo

se è allergico al principio attivo (berotralstat) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie del medicamento (cfr. il capitolo «Cosa contiene Orladeyo?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Orladeyo?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Orladeyo se:

- soffre di disturbi moderati o gravi della funzionalità epatica che possono accrescere i livelli di berotralstat nel sangue;
- soffre di gravi disturbi della funzionalità renale;



- è a rischio di una determinata anomalia del ritmo cardiaco, nota come prolungamento dell'intervallo QT.

Tratti un attacco di angioedema ereditario con la regolare terapia di salvataggio senza assumere dosi aggiuntive di Orladeyo. Non è noto se Orladeyo funzioni per il trattamento immediato degli attacchi di angioedema ereditario.

Bambini e adolescenti

Orladeyo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia d'età.

Orladeyo non è stato studiato in adolescenti di peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e Orladeyo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

In particolare, informi il medico prima di prendere Orladeyo se sta usando i seguenti medicinali:

- tioridazina o pimozide, medicinali per il trattamento di disturbi mentali
- amlodipina, un medicamento per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta) o di un tipo di dolore al torace denominato angina
- ciclosporina, un medicamento immunosoppressore per il trattamento di malattie cutanee gravi e dell'infiammazione grave dell'occhio o articolare
- dabigatran, un medicamento per prevenire la coagulazione del sangue
- rifampicina, un medicamento per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- desipramina, erba di San Giovanni e altri medicinali per il trattamento della depressione denominati antidepressivi triciclici
- destrometorfano, un medicamento sedativo della tosse
- digossina, un medicamento per il trattamento di problemi cardiaci e di battito cardiaco irregolare
- fentanil, un potente antidolorifico
- midazolam, un medicamento per il trattamento dei disturbi del sonno e per l'anestesia
- tolbutamide, un medicamento per ridurre la glicemia
- contraccettivi orali, medicinali utilizzati per il controllo delle nascite da assumere per bocca

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Orladeyo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o

assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Orladeyo durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento.

Le informazioni sull'uso di Orladeyo durante la gravidanza e l'allattamento sono limitate. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Orladeyo durante la gravidanza e l'allattamento. Il medico discuterà con lei dei benefici e rischi dell'assunzione di questo medicamento.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno un mese dopo l'ultima dose. Orladeyo non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Come usare Orladeyo?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con peso ≥ 40 kg è di una capsula una volta al giorno.

Orladeyo non è raccomandato in pazienti con disturbi moderati o gravi della funzionalità epatica.

Se la funzionalità renale è gravemente ridotta, il trattamento con Orladeyo deve essere evitato. Tuttavia, se il medico ritiene che il trattamento con Orladeyo sia necessario, può essere richiesto un monitoraggio aggiuntivo, compreso il monitoraggio del ritmo cardiaco con esami come un elettrocardiogramma (ECG, un test dell'attività elettrica del cuore). Se è in dialisi a causa di una malattia renale, il trattamento con Orladeyo deve essere evitato.

Modo di somministrazione

Prenda la capsula con il cibo e un bicchiere d'acqua ogni giorno alla stessa ora. Ciò può avvenire a qualsiasi ora del giorno.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Orladeyo nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni e con un peso corporeo inferiore a 40 kg finora non sono stati esaminati.

Se prende più Orladeyo di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ciò dovesse verificarsi.

Se dimentica di prendere Orladeyo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda; tuttavia, non prenda più di una dose al giorno.

Se interrompe il trattamento con Orladeyo



È importante prendere questo medicamento regolarmente e **per tutto il tempo che il medico lo prescrive**. Il trattamento non deve essere interrotto senza consultare il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Orladeyo?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi effetti collaterali con le seguenti frequenze:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore allo stomaco, compresi fastidio addominale (alla pancia), dolorabilità addominale
- diarrea e defecazioni frequenti

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- vomito
- bruciore di stomaco
- flatulenza
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli degli enzimi epatici denominati ALT e AST
- eruzione cutanea

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- nausea

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Orladeyo?

Le capsule di Orladeyo hanno un corpo opaco di colore bianco su cui è impresso «150» e un tappo opaco di colore azzurro su cui è impresso «BCX» (19,4 mm × 6,9 mm).

Principi attivi

Il principio attivo è berotralstat. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di berotralstat (come dicloridrato).

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, crospovidone (tipo A) (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 470b).

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Inchiostro di stampa commestibile: ferro ossido nero (E 172), potassio idrossido (E 525), gomma lacca (E 904), glicole propilenico (E 1520).

Numero di omologazione

68464 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Orladeyo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono confezionate in blister di plastica/alluminio in una scatola con 7 capsule per blister.

Formato confezioni: 28 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Neopharmed Gentili Schweiz GmbH, 6300 Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

